

2025年度 第8回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年11月27日(木) 16:27～16:55
開催場所	Web会議

<委員出欠>

氏 名	所 属 施 設	性別	構成要件	出欠	備考
◎黒澤 健司	国立成育医療研究センター病院 遺伝診療センター	男	1	●	
内山 徹	国立成育医療研究センター研究所 成育遺伝研究部 疾患遺伝子構造研究室	男	1	×	
植松 悟子	国立成育医療研究センター 救急診療部	女	1	×	
○神里 彩子	国立成育医療研究センター研究所 戦略的研究部門 医事法制研究部	女	2	●	
三上 礼子	国立成育医療研究センター病院 臨床研究センター	女	1	●	
横谷 進	公立大学法人 福島県立医科大学 ふくしま国際医療科学センター 甲状腺・内分泌センター	男	1	×	
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学院	女	2	×	
五十子 敬子	尚美学園大学大学院	女	2	●	
有田悦子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター	女	2	×	
福島 慎吾	認定NPT法人難病のこども支援全国ネットワーク	男	3	●	
佐々木 葉子	日本リハビリテーション連携科学学会 社会リハビリテーション研究会	女	3	●	
井上 文子	相模女子大学	女	3	●	

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・構成要件1、2、3の者から構成されること
- ・委員が5名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること
- ・国立研究開発法人国立成育医療研究センターに属しない者が2名以上含まれること

出欠

- （出席した委員）
- （Web出席した委員）
- ×

陪席	事務局:宮前 由里恵、松下 智子、宮澤 歩
----	-----------------------

議題及び審査結果を含む主な議論の内容		
議題1	IFALD に対するω3 系脂肪乳剤の有効性と安全に関する検討	
	受付番号	CT2024003
	統括管理者	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 新生児科 上原陽治
	説明者	上原陽治
	受付日	2025/10/29、2025/10/30
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	定期報告、重大な不適合
	議論の内容	・統括管理者から定期報告と不適合内容について説明がされた。 ・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。
	結論	承認
議題2	難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムスの安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	
	受付番号	CT2018506
	統括管理者	岐阜大学医学部附属病院 小児科 小関 道夫
	説明者	—
	受付日	2025/11/15
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	終了報告・不適合報告書
	議論の内容	・審査の結果、研究終了に問題ないことが確認された。
	結論	承認
議題3	再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア（ハイドレアカプセル®）/メトトレキサート（メントレキセート®）の安全性と有効性を探索するパイロット研究	
	受付番号	CT2022003
	統括管理者	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 塩田 曜子
	説明者	—
	受付日	2025/11/6
	審査意見業務への関与状況	内山委員
	審査事項	変更申請（同意説明文書）
	議論の内容	・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。
	結論	承認
議題4	授乳期間中に再発性単純疱疹を発症した患者におけるアメナメビルの乳汁移行に関する検討	
	受付番号	CT2023003
	統括管理者	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 肥沼 幸
	説明者	—
	受付日	2025/10/24
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	終了報告
	議論の内容	・審査の結果、研究終了に問題ないことが確認された。
	結論	承認
軽微変更のみ		
CT2024005	在宅重症小児慢性疾患患者を対象とした小児体調管理アプリの探索的特定臨床研究	